



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 1397

BUENOS AIRES, 09 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014760-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUBERIAN CHOBET S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos, para el producto CREMA DE BISMUTO CHOBET (CON PECTINA) / GEL DE HIDRÓXIDO DE BISMUTO - PECTINA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN, GEL DE HIDRÓXIDO DE BISMUTO EQUIVALENTE A 3 g DE BISMUTO METÁLICO, PECTINA 750 mg, autorizado por el Certificado N° 30.223.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 23 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

H

UP
CA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

1397

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase los proyectos de prospectos fojas 5 a 7, fojas 8 a 10, fojas 11 a 13, desglosándose fojas 5 a 7, para la Especialidad Medicinal denominada CREMA DE BISMUTO CHOBET (CON PECTINA) / GEL DE HIDRÓXIDO DE BISMUTO - PECTINA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN, GEL DE HIDRÓXIDO DE BISMUTO EQUIVALENTE A 3 g DE BISMUTO METÁLICO, PECTINA 750 mg, propiedad de la firma SOUBERIAN CHOBET S.R.L., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 30.223 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición

UP -
CA

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 1397


conjuntamente con el prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014760-16-6

DISPOSICIÓN N°

mel

1397


Dr. CARLOS GHAILE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

SP

GH

PROYECTO DE PROSPECTO

1397

Industria Argentina

Venta bajo receta

CREMA DE BISMUTO CHOBET® CON PECTINA

Gel de Hidróxido de Bismuto equivalente a 3 g. de Bismuto metálico.

Pectina 750 mg.

Suspensión

Formula cuali - cuantitativa:

Cada 100 ml contiene:

GEL DE HIDRÓXIDO DE BISMUTO (Equivalente a 3 g de Bismuto metálico)

PECTINA 750 mg

Excipientes:

Glicerina	2500 mg
Metilparabeno	70 mg
Propilparabeno	25 mg
Esencia de frambuesa	25 mg
Vainillina	7 mg
Sacarina Sódica	75 mg
Rojo amaranto	0,7 mg
Agua c.s.p.	100 ml

ACCIÓN TERAPEUTICA

Antidiarreico. Adsorbente intestinal. Tópico protector de la mucosa gastrointestinal. Los compuestos de bismuto, en combinación con los antibióticos apropiados, son utilizados en el tratamiento bactericida de la úlcera gastroduodenal causada por Helicobacter Pylori.

INDICACIONES

Tratamiento de la diarrea infecciosa, asociado en aquellos casos que se requiera, a una terapia antibiótica específica.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLOGICAS

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Crema de Bismuto Chobet® con Pectina actúa como adsorbente a nivel gastrointestinal, concentrando en su superficie bacterias, toxinas y tóxicos ingeridos por vía oral. Protector de la mucosa gastrointestinal.

Crema de Bismuto Chobet® con Pectina posee propiedades antibacterianas y antisecretoras. La Crema de Bismuto Chobet® ha demostrado in vitro poseer acción inhibitoria de la producción de rotavirus humano.

Tapiza y protege la mucosa intestinal mejorando la secreción de mucus y HCO₃.

La pectina es un agente adsorbente. La capacidad de estos agentes para absorber agua los hace útiles para manejar y regular el efluente en pacientes con fistulas estercoláceas, ileostomía y colostomía (ano contra natura).

La acción de la Pectina sobre la mucosa y el contenido gastrointestinal refuerza el mecanismo de acción del Bismuto potenciando su acción terapéutica.

MARIO L. GAGUINE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 10.664

IBERA 5055/61 - TEL.: (54-11) 4545-5454 FAX: (54-11) 4545-1010 C1431AEI C.A.B.A. ARGENTINA

ESPECIALIDADES MEDICINALES DESDE 1912

www.soubeiranchobet.com.ar

ING. ADRIÁN H. FERNANDEZ
SOCIO GERENTE



soubeiran chobet

19397



Los compuestos de bismuto no tienen una capacidad sustancial para neutralizar el ácido gástrico.

FARMACOCINÉTICA

La absorción de Bismuto es insignificante (< 0.05%) y carece de significación clínica. La pectina es un carbohidrato purificado formado principalmente por ácidos poligalacturónicos parcialmente metoxilados. La pectina liga los ácidos biliares, reduciendo su reabsorción intestinal y promoviendo su excreción.

POSOLOGÍA

Agítese enérgicamente antes de usarlo por no menos de 15 segundos. Las dosis, frecuencias de administración y duración del tratamiento deberán ser individualizadas para cada paciente. Como posología media de orientación se aconseja:
Adultos y niños mayores de 12 años: 2 a 4 cucharadas soperas de 15 ml cada una (de 30 a 60 ml) cada 4 a 6 horas.
Niños menores de 12 años: 1 a 2 cucharadas soperas de 15 ml cada una cada 4 a 6 horas.
Lactantes: 1 cucharadita de café (5 ml), que puede repetirse cada 4 a 6 horas o según indicación del médico.
Usar hasta que se detenga la diarrea. Debe consultarse inmediatamente con el médico en los casos de agravamiento de los síntomas o en diarreas de más de 5 días de duración.

CONTRAINDICACIONES


Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la formulación. Insuficiencia renal.

ADVERTENCIAS

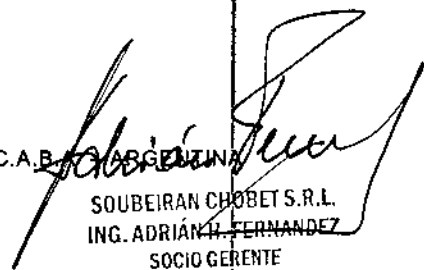
Finalizado el cuadro diarreico, el uso de Crema de Bismuto Chobet® con Pectina ocasionalmente puede provocar constipación que cede al interrumpir el tratamiento. Puede provocar deposiciones negras que carecen de importancia patológica y excepcionalmente manchas en lengua y dentadura que desaparecen con la finalización del tratamiento. Hasta ahora no se han registrado efectos secundarios adversos del Gel de Hidróxido de Bismuto, sin embargo la sobre ingesta excesiva de otras sales de bismuto pueden causar encefalopatía, ataxia y osteodistrofia. Debe consultarse inmediatamente con el médico en los casos de agravamiento de los síntomas o en diarreas de más de 5 días de duración. Por tratarse de una suspensión coloidal pueden formarse grumos que desaparecen con la agitación y que no alteran la eficacia del producto.

PRECAUCIONES

No se han informado precauciones en el uso.


D. SILVIO L. GAGUINE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 10.664

IBERA 5055/61 - TEL.: (54-11) 4545-5454 FAX: (54-11) 4545-1010 C1431AEI C.A.B. ARGENTINA
ESPECIALIDADES MEDICINALES DESDE 1912
www.soubeiranchobet.com.ar


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
ING. ADRIÁN H. FERNÁNDEZ
SOCIO GERENTE

Ch

INTERACCIONES

Las sales de bismuto disminuyen la absorción y la acción de las tetraciclinas; esto podría, eventualmente, aumentar la absorción del Bismuto. Inhibidores de la bomba de protones, como omeprazol o antagonistas H₂, como ranitidina pueden llevar a un aumento del ph, por disminución de secreción de ácido clorhídrico, esto podría aumentar la absorción de bismuto.

Embarazo y Lactancia

La seguridad de este compuesto en el embarazo y lactancia no ha sido establecida.

REACCIONES ADVERSAS

Finalizado el cuadro diarreico, el uso de Crema de Bismuto Chobet ® con Pectina ocasionalmente puede provocar constipación que cede al interrumpir el tratamiento. La toxicidad del bismuto no es algo común. La absorción anormal de Bismuto podría provocar nauseas, vómitos y encefalopatía reversible .

SOBREDOSIFICACIÓN

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. Los signos de intoxicación incluyen trastornos gastrointestinales, reacciones en la piel, estomatitis y coloración de las membranas mucosas. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 4962-6666
Hospital A. Posadas: 4654-6658

PRESENTACIÓN:


Envases conteniendo 45, 90, 120, 200 y 240 ml y 4 y 6 sachets de 15,5 ml cada uno:
Venta al público
Envases conteniendo 500 y 1000 ml: Uso hospitalario.
Conservar en lugar fresco.


MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N° 30.223

SOUBEIRAN CHOBET SRL. - Iberá 5055 - C1431AEI Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine -Farmacéutico


Dr. SILVIO L. GAGUINE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.F. 10.664


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
ING. ADRIÁN H. FERNÁNDEZ
SÓCIO GERENTE

G